Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 167 del 19 luglio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 19 luglio 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

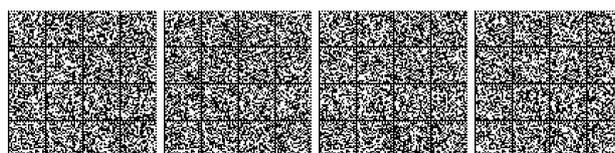
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 152

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni prodotti medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betigo»

Estratto determinazione n. 426/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
BETIGO

TITOLARE AIC:
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraβe 1 – 2, 65439 Flörsheim/Main
Germania

Confezione
"24 mg compresse" 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760012/M (in base 10) 17UF8D (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 24 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760024/M (in base 10) 17UF8S (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760036/M (in base 10) 17UF94 (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 48 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760048/M (in base 10) 17UF9J (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760051/M (in base 10) 17UF9M (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760063/M (in base 10) 17UF9Z (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 96 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760075/M (in base 10) 17UFBC (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760087/M (in base 10) 17UFBR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
24 mg di betaistina dicloridrato.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Acido citrico anidro
Povidone K 25
Crospovidone tipo A
Olio vegetale idrogenato.

PRODUZIONE:
Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., Dijkgraaf 30 NL-6921 RL Duiven, Olanda

CONFEZIONAMENTO:
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Liebigstr. 1-2 D-65439 Flörsheim/Main, Germania

Medochemie B.V., Facility A, 1-10 Konstantinoupoleos str. Zakaki, Limassol; Facility A-Z, Mich. Erakleous, Ag. Athanasios, Industrial Area, Limassol, Cipro

MPF B.V., Appelhof 13 NL-8465 RX Oudeshaske, Olanda

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4 NL-7825 VR Emmen, Olanda
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lebsa Laboratorios Espinos y Bofill, S.A. Ctra. De Hospitalet, 30 / 08940 Cornella (Barcellona), Spagna

RILASCIO LOTTI:
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Liebigstr. 1-2 D-65439 Flörsheim/Main, Germania

CONTROLLO LOTTI:
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Liebigstr. 1-2 D-65439 Flörsheim/Main, Germania

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., Dijkgraaf 30 NL-6921 RL Duiven, Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Menière, i cui sintomi possono includere vertigini (spesso associate a nausea o vomito), tinnito e perdita dell'udito.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"24 mg compresse" 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 041760012/M (in base 10) 17UF8D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

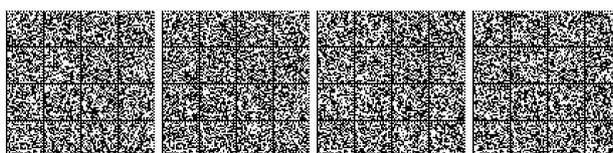
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETIGO è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07733

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 427/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7, 20124 Milano

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508018/M (in base 10) 16N6ML (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508020/M (in base 10) 16N6MN (in base 32)
Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508032/M (in base 10) 16N6N0 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508044/M (in base 10) 16N6ND (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508057/M (in base 10) 16N6NT (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508069/M (in base 10) 16N6P5 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508071/M (in base 10) 16N6P7 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508083/M (in base 10) 16N6PM (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508095/M (in base 10) 16N6PZ (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508107/M (in base 10) 16N6QC (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508119/M (in base 10) 16N6QR (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508121/M (in base 10) 16N6QT (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508133/M (in base 10) 16N6R5 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508145/M (in base 10) 16N6RK (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508158/M (in base 10) 16N6RY (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508160/M (in base 10) 16N6S0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietilcitrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen
Svizzera

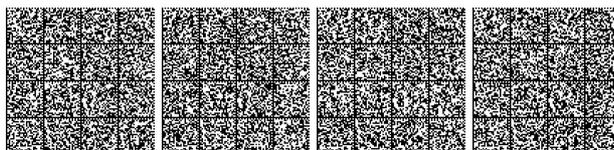
CONFEZIONAMENTO:
Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, 036 80 Martin
Slovacchia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
MoNo chem. Pharm. Produkte GmbH
Leystr. 129, 1200 Wien
Austria

Transpharm Logistik GmbH
Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm
Germania

Farpack AS
Karihaugveien 22, 1086 Oslo
Norvegia

CONTROLLO:
Confarma France S.A.R.L.
Rue du Canal d’Alsace, 68490 Hombourg Z.I.
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Candesertan cilexetil
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, 144533 Punjab
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD
XunQiao, LinHai, Zhejiang 317024
Cina

Idroclorotiazide
Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, 402 116 Dist. Raigad, Maharashtra
India

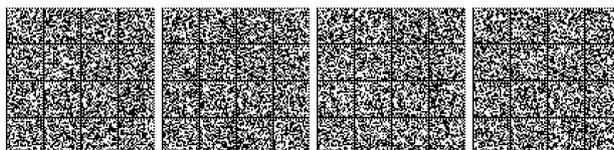
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508020/M (in base 10) 16N6MN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508032/M (in base 10) 16N6N0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040508119/M (in base 10) 16N6QR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07734

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Mylan»

Estratto determinazione n. 428/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819018/M (in base 10) 17W6WB (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819020/M (in base 10) 17W6WD (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819032/M (in base 10) 17W6WS (in base 32)
Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819044/M (in base 10) 17W6X4 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819057/M (in base 10) 17W6XK (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819069/M (in base 10) 17W6XX (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819071/M (in base 10) 17W6XZ (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819083/M (in base 10) 17W6YC (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819095/M (in base 10) 17W6YR (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819107/M (in base 10) 17W6Z3 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819119/M (in base 10) 17W6ZH (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819121/M (in base 10) 17W6ZK (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819133/M (in base 10) 17W6ZX (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819145/M (in base 10) 17W709 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819158/M (in base 10) 17W70Q (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819160/M (in base 10) 17W70S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg di desloratadina.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Povidone (K = 22,5-27,0)
Copolimero di metacrilato butilato basico
Sodio laurilsolfato
Dibutil sabacato
Silice colloidale anidra
Destrati
Cellulosa microcristallina silicizzata
Ossido di ferro rosso (E172)
Croscarmellosa sodica
Sucralosio
Aroma Tutti frutti
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
GRECIA

RILASCIO:
McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generis UK Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. IT,
Viale delle Industrie, 2-20090 Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area
District-Raigad Maharashtra
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA MYLAN è indicato per il trattamento sintomatico di:
• rinite allergica;
• orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041819119/M (in base 10) 17W6ZH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA MYLAN è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07735

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Accord»

Estratto determinazione n. 429/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015013/M (in base 10) 173PR5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015025/M (in base 10) 173PRK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015037/M (in base 10) 173PRX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015049/M (in base 10) 173PS9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015052/M (in base 10) 173PSD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015064/M (in base 10) 173PSS(in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015076/M (in base 10) 173PT4 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015088/M (in base 10) 173PTJ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015090/M (in base 10) 173PTL (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041015102/M (in base 10) 173PTY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015114/M (in base 10) 173PUB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015126/M (in base 10) 173PUQ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015138/M (in base 10) 173PV2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015140/M (in base 10) 173PV4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015153/M (in base 10) 173PVK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015165/M (in base 10) 173PVX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015177/M (in base 10) 173PW9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015189/M (in base 10) 173PWP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015191/M (in base 10) 173PWR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041015203/M (in base 10) 173PX3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di donepezil cloridrato monoidrato

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa basso-sostituita
Magnesio stearato
<u>Rivestimento della compressa:</u>
Per 5 mg:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Talco (E553b)

Per 10 mg:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Talco (E553b)

Per 10 mg:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

RILASCIO LOTTI
Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Regno Unito

Cemelog BRS, H2040 Budaörs, Vasút u.13, Ungheria

CONTROLLO LOTTI
Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

Wessling Hungary, Kft., 1047, Budapest, Fóti út 56, Ungheria

Pharmavalid Ltd, 1136 Budapest, Tatra u. 27/b, Ungheria

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Megafine Pharma Pvt. Ltd., Gut.No.201, Village Lakhmapur, Dindori. Dist. Nashik-422 202, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Accord è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato

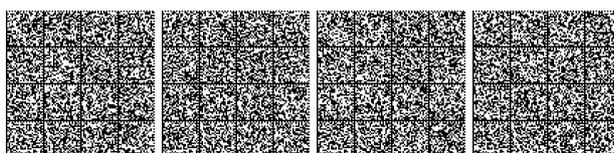
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015025/M (in base 10) 173PRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041015126/M (in base 10) 173PUQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL ACCORD
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07736

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Pensa»

Estratto determinazione n. 430/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.a.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642012/M (in base 10) 17QU0W (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642024/M (in base 10) 17QU18 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642036/M (in base 10) 17QU1N (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642048/M (in base 10) 17QU20 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642051/M (in base 10) 17QU23 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642063/M (in base 10) 17QU2H (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642075/M (in base 10) 17QU2V (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642087/M (in base 10) 17QU37 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642099/M (in base 10) 17QU3M (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642101/M (in base 10) 17QU3P (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642113/M (in base 10) 17QU41 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642125/M (in base 10) 17QU4F (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642137/M (in base 10) 17QU4T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642149/M (in base 10) 17QU55 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642152/M (in base 10) 17QU58 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642164/M (in base 10) 17QU5N (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642176/M (in base 10) 17QU60 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642188/M (in base 10) 17QU6D (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642190/M (in base 10) 17QU6G (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642202/M (in base 10) 17QU6U (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642214/M (in base 10) 17QU76 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642226/M (in base 10) 17QU7L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).
40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio laurilsolfato
Idrossipropil cellulosa
Talco
Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Glicole propilenico
Trietil citrato
Polisorbato 80
Glicerolo monostearato 40-55
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Copovidone

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 15cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio (E1200)
Talco (E553b)
Maltodestrina
Trigliceridi a catena media
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172).

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

PRODUZIONE:
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26,
Torrejon de Ardoz 28850, Madrid
Spagna

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Acino Pharma AG
Birsweg 2 CH-4253 Liesberg
Svizzera

CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5Klm, Paiania- Markopoulo Ave., 194 00, Koropi
Grecia

Acino Pharma AG
Pfeffingerring 205 CH-4147 Aesch
Svizzera

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited Manufacturing & Research Division
Virgonagar Old Madras Road Bangalore 560 049
India

Cipla Limited Manufacturing Division
Plot No.D-7, D-27 MIDC Industrial Area Kurkumbh Village, Taluka-
Daund, District-Pune (Maharashtra)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Esomeprazolo Pensa compresse è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*:
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con *Helicobacter pylori* associato a ulcere

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:
- remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta endovena di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

<u>Adolescenti a partire da 12 anni di età</u>

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642024/M (in base 10) 17QU18 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041642137/M (in base 10) 17QU4T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO PENSA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07737

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Dorom»

Estratto determinazione n. 431/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
FINASTERIDE DOROM

TITOLARE AIC:
Dorom S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952018/M (in base 10) 171S6L (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952020/M (in base 10) 171S6N (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952032/M (in base 10) 171S70 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL – confezione ospedaliera
AIC n. 040952044/M (in base 10) 171S7D (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952057/M (in base 10) 171S7T (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952069/M (in base 10) 171S85 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952071/M (in base 10) 171S87 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato (200 mesh)
Amido, pregelatinizzato (mais)
Sodio laurilsolfato
Sodio amido glicolato (di tipo A)
Povidone (K30)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento compressa
Ipromellosa 6 cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Ungheria

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA SANTE
Rue Bellocier, 89107 Sens
Francia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
64 Hashikma St., Industrial Zone, 44102 Kfar Saba
Israele

Pharmapack International B.V.
Address: Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen, Oudehaske
Paesi Bassi

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt
Germania

NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Finasteride
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh
India

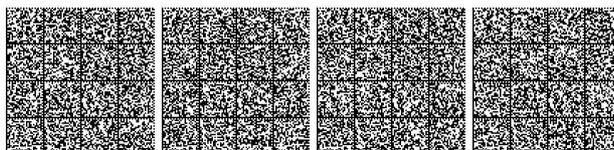
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini. Finasteride stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952018/M (in base 10) 171S6L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952020/M (in base 10) 171S6N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952032/M (in base 10) 171S70 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL – confezione ospedaliera
AIC n. 040952044/M (in base 10) 171S7D (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952057/M (in base 10) 171S7T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952069/M (in base 10) 171S85 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040952071/M (in base 10) 171S87 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE DOROM è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07738

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluomizin»

Estratto determinazione n. 432/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
FLUOMIZIN

TITOLARE AIC:
FGK REPRESENTATIVE SERVICE GMBH
Heimeranstr. 35
80339 Monaco di Baviera
Germania

Confezione
"10 mg compresse vaginali" 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041382019/M (in base 10) 17GW43 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse vaginali

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di dequalinio cloruro

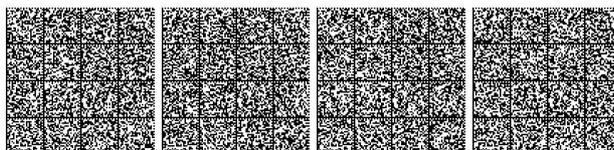
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460a)
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
DE-59320 Ennigerloh
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Ivers Lee Ltd.
Kirchbergstr. 160
CH-3400 Burgdorf, Svizzera

CONTROLLO DEI LOTTI:
Medinova AG
Eggbühlstrasse 14
CH-8052 Zurigo, Svizzera

Labor Dr. W &U Zollinger
Schärenmoostrasse 105
CH-8052 Zurigo
Svizzera

Labor L + S AG
Mangelsfeld 4-6

97708 Bad Bocklet,
Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Laboratorios Espinos Y Bofill SA (LEBSA) CR. De L'Hospitalet 34 - 08940 Cornella Barcellona, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Fluomizin 10 mg compresse vaginali è indicato per il trattamento della vaginosi batterica (vedere paragrafo 4.4.).
E' necessario tenere presenti le linee-guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse vaginali" 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041382019/M (in base 10) 17GW43 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUOMIZIN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07739

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Italept»

Estratto determinazione n. 433/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
ITALEPT

TITOLARE AIC:
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040273017/M (in base 10) 16F13T (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040273029/M (in base 10) 16F145 (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 300 ml + 1 siringa orale da 10 ml
AIC n. 040273031/M (in base 10) 16F147 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di levetiracetam.
1000 mg di levetiracetam.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais
Povidone K-30
Talco
Diossido di silicio colloidale
Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:
Italept 500 mg
Polivinil alcol, parz. idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

Film di rivestimento:
Italept 1000 mg
Polivinil alcol, parz. idrolizzato
Titanio diossido

Macrogol 3350
Talco

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
100 mg di levetiracetam.

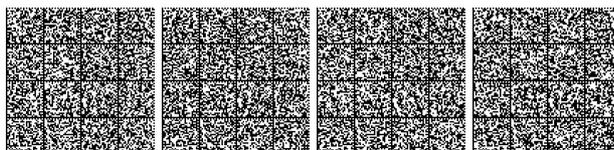
Eccipienti:

Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Propil paraidrossibenzoato (E216)
Ammonio glicirrizinato
Glicerolo (E422)
Maltitolo liquido (E965)
Acesulfame potassio (E950)
Aroma di pompelmo
Acqua purificata

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Labs Limited
Survey n°.10. I.D.A.
Gaddapotharam Village,
Jinnaram mandal,
Medak District, Andhra Pradesh,
India

Esteve Química S.A.
from El Vendrell to St. Jaume dels Domenys
Banyeres del Penedès, Tarragona
Spagna

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Italept compresse rivestite con film
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho de Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Italept soluzione orale
Farmalabor-Produtos Farmaceuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portogallo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Italept soluzione orale
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho de Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Italept è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Italept è indicato quale terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi convulsive a esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini e neonati a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
- nel trattamento delle crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia idiopatica generalizzata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040273017/M (in base 10) 16F13T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,38

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040273029/M (in base 10) 16F145 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,52

Confezione
"100 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 300 ml + 1 siringa orale da 10 ml
AIC n. 040273031/M (in base 10) 16F147 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ITALEPT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07740

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Livazo»

Estratto determinazione n. 434/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
LIVAZO

TITOLARE AIC:
Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.
Winnersh Triangle, Wokingham RG41 5RB, Regno Unito

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363018/M (in base 10) 16HT0B (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363020/M (in base 10) 16HT0D (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363032/M (in base 10) 16HT0S (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363044/M (in base 10) 16HT14 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363057/M (in base 10) 16HT1K (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363069/M (in base 10) 16HT1X (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363071/M (in base 10) 16HT1Z (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363083/M (in base 10) 16HT2C (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363095/M (in base 10) 16HT2R (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363107/M (in base 10) 16HT33 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363119/M (in base 10) 16HT3H (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363121/M (in base 10) 16HT3K (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363133/M (in base 10) 16HT3X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
pitavastatina calcica, equivalente a 1 mg, 2 mg, 4 mg di pitavastatina

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Ipromellosa (E464)
Alluminio magnesio metasilicato
Magnesio stearato

<u>Film di rivestimento:</u>
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Trietile citrato (E1505)
Silice colloidale anidra

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pierre Fabre Médicament Production
Rue du Lycée, 45502 Gien
Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Nissan Chemical Industries Ltd
6903-1, Oaza Onoda, Sanyoonoda, Yamaguchi 756-0093
Giappone

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Livazo è indicato per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo totale (TC) e colesterolo LDL (LDL-C), in pazienti adulti con ipercolesterolemia primaria, compresa ipercolesterolemia familiare eterozigote, e dislipidemia combinata (mista), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363020/M (in base 10) 16HT0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363069/M (in base 10) 16HT1X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040363095/M (in base 10) 16HT2R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

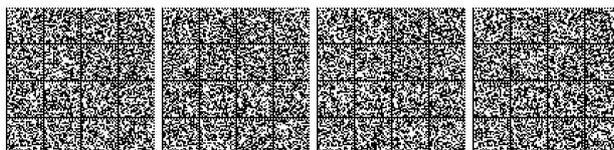
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIVAZO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07741

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam B. Braun»

Estratto determinazione n. 435/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
MIDAZOLAM B. BRAUN

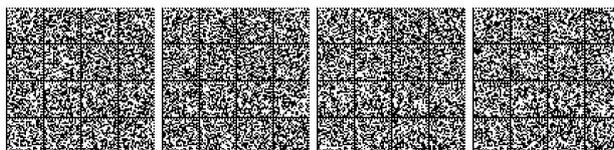
TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania
Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania

Confezione
"1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale" 10 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 037727120/M (in base 10) 13ZBWJ (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale" 10 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 037727132/M (in base 10) 13ZBWW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
1 mg di midazolam, come 1,112 mg di midazolam cloridrato.
Ogni fiala con 5 ml di soluzione contiene 5 mg di midazolam, come 5,560 mg di midazolam cloridrato.
Ogni flacone con 50 ml di soluzione contiene 50 mg di midazolam, come 55,60 mg di midazolam cloridrato.
Ogni flacone con 100 ml di soluzione contiene 100 mg di midazolam, come 111,20 mg di midazolam cloridrato.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico al 10%
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germania
(sito produttivo Mistelweg 2, 12357 Berlino, Germania)

B. Braun Medical S.A.
Carretera de terrasa, 121 08191 Rubi (Barcellona), Spagna
(sito produttivo Ronda de los Olivares, 5 Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jaen, Spagna)

CONFEZIONAMENTO:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germania
(sito produttivo Mistelweg 2, 12357 Berlino, Germania)

B. Braun Medical S.A.
Carretera de terrasa, 121 08191 Rubi (Barcellona), Spagna
(sito produttivo Ronda de los Olivares, 5 Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jaen, Spagna)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Rambaxy Laboratories Limited
Plot N° 20, Sector-18, Udyog Vihar Industrial Area, IND-122 001 Gurgaon, Haryana
India

RILASCIO LOTTI:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germania
(sito produttivo Mistelweg 2, 12357 Berlino, Germania)

B. Braun Medical S.A.
Carretera de terrasa, 121 08191 Rubi (Barcellona), Spagna
(sito produttivo Ronda de los Olivares, 5 Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jaen, Spagna)

CONTROLLO DEI LOTTI:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germania
(sito produttivo Mistelweg 2, 12357 Berlino, Germania)
B. Braun Medical S.A.
Carretera de terrasa, 121 08191 Rubi (Barcellona), Spagna
(sito produttivo Ronda de los Olivares, 5 Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jaen, Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Midazolam B. Braun è un medicinale che induce il sonno a breve durata d'azione, indicato in:
Adulti:

- SEDAZIONE COSCIENTE da attuarsi prima e nel corso di procedure diagnostiche o terapeutiche, con o senza anestesia locale.

- ANESTESIA
  - Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
  - Induzione dell'anestesia
  - Come componente sedativo nell'anestesia combinata.
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

Bambini:

- SEDAZIONE COSCIENTE prima e nel corso di procedure diagnostiche o terapeutiche, con o senza anestesia locale
- ANESTESIA
  - Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale" 10 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 037727120/M (in base 10) 13ZBWJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale" 10 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 037727132/M (in base 10) 13ZBWW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIDAZOLAM B. BRAUN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07742

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pitavastatina Kowa»

Estratto determinazione n. 436/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
PITAVASTATINA KOWA

TITOLARE AIC:
Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.
Winnersh Triangle, Wokingham RG41 5RB
Regno Unito

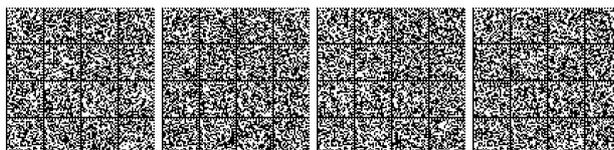
Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337014/M (in base 10) 16GZMQ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337026/M (in base 10) 16GZN2 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337038/M (in base 10) 16GZNG (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337040/M (in base 10) 16GZNJ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337053/M (in base 10) 16GZNX (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337065/M (in base 10) 16GZP9 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337077/M (in base 10) 16GZPP (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337089/M (in base 10) 16GZQ1 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337091/M (in base 10) 16GZQ3 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337103/M (in base 10) 16GZQH (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337115/M (in base 10) 16GZQV (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337127/M (in base 10) 16GZR7 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337139/M (in base 10) 16GZRM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
pitavastatina calcica, equivalente a 1 mg, 2 mg, 4 mg di pitavastatina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Ipromellosa (E464)
Alluminio magnesio metasilicato
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Trietile citrato (E1505)
Silice colloidale anidra

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pierre Fabre Médicament Production
Rue du Lycée, 45502 Gien
Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Nissan Chemical Indutries Ltd
6903-1, Oaza Onoda, Sanyoonoda, Yamaguchi 756-0093
Giappone

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pitavastatina Kowa è indicato per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo totale (TC) e colesterolo LDL (LDL-C), in pazienti adulti con ipercolesterolemia primaria, compresa ipercolesterolemia familiare eterozigote, e dislipidemia combinata (mista), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337091/M (in base 10) 16GZQ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337026/M (in base 10) 16GZN2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040337065/M (in base 10) 16GZP9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

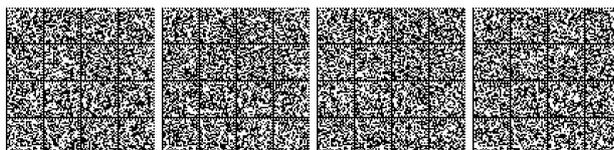
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PITAVASTATINA KOWA è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07743

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Zentiva»

Estratto determinazione n. 437/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
REPAGLINIDE ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Vilae L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290014/M (in base 10) 17D28Y (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290026/M (in base 10) 17D29B (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290038/M (in base 10) 17D29Q (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290040/M (in base 10) 17D29S (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 360 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290053/M (in base 10) 17D2B5 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290065/M (in base 10) 17D2BK (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290077/M (in base 10) 17D2BX (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290089/M (in base 10) 17D2C9 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290091/M (in base 10) 17D2CC (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 360 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290103/M (in base 10) 17D2CR (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290115/M (in base 10) 17D2D3 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290127/M (in base 10) 17D2DH (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290139/M (in base 10) 17D2DV (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290141/M (in base 10) 17D2DX (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 360 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290154/M (in base 10) 17D2FB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290166/M (in base 10) 17D2FQ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290178/M (in base 10) 17D2G2 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290180/M (in base 10) 17D2G4 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 270 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290192/M (in base 10) 17D2GJ (in base 32)
Confezione
"0,5 mg compresse" 360 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290204/M (in base 10) 17D2GW (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290216/M (in base 10) 17D2H8 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290228/M (in base 10) 17D2HN (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290230/M (in base 10) 17D2HQ (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 270 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290242/M (in base 10) 17D2J2 (in base 32)

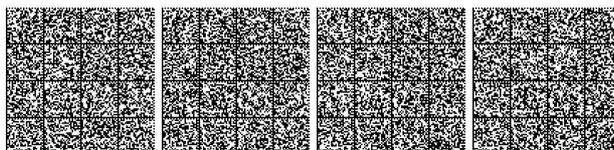
Confezione
"1 mg compresse" 360 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290255/M (in base 10) 17D2JH (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290267/M (in base 10) 17D2JV (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290279/M (in base 10) 17D2K7 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290281/M (in base 10) 17D2K9 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 270 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290293/M (in base 10) 17D2KP (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 360 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290305/M (in base 10) 17D2L1 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041290317/M (in base 10) 17D2LF (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041290329/M (in base 10) 17D2LT (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041290331/M (in base 10) 17D2LV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide.
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais
Poliacrilin potassio
Povidone
Glicerolo 85%
Magnesio stearato
Meglumina
Poloxamer 407
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172) (per le compresse da 1 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (per le compresse da 2 mg)

RILASCIO LOTTI:
Aegis Ltd
17 Athinon Atr. Ergates, Industrial Area 2643 Nicosia (Lefkosia)
Cipro

Dragenopharm Apotheker Puschi GmbH
Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Aegis Ltd
17 Athinon Atr. Ergates, Industrial Area 2643 Nicosia (Lefkosia)
Cipro

Dragenopharm Apotheker Puschi GmbH
Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Aegis Ltd
17 Athinon Atr. Ergates, Industrial Area 2643 Nicosia (Lefkosia)
Cipro

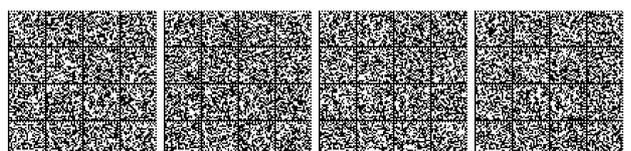
Dragenopharm Apotheker Puschi GmbH
Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning
Germania

USV LIMITED
H-17/H-18 OIDC Mahatma Gandhi Udyog Nagar Dabhel Daman Pin Code 396210
India
PRODUZIONE:
USV LIMITED
H-17/H-18 OIDC Mahatma Gandhi Udyog Nagar Dabhel Daman Pin Code 396210
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
USV LIMITED
B-1/8 MIDC Lote Parshuram Industrial Area Taluka Khed, Dist. Ratnagiri Maharashtra 415722
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Repaglinide Zentiva è indicata nei pazienti affetti da diabete di tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino Dipendente (NIDDM)) per i quali l'iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente con la dieta, riduzione di peso corporeo ed esercizio fisico. Repaglinide è anche indicata in associazione con metformina in quei pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con metformina da sola.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta ed esercizio fisico per ridurre i livelli di glucosio, nel sangue, legato ai pasti.

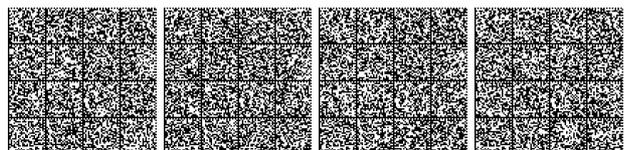
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290178/M (in base 10) 17D2G2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290077/M (in base 10) 17D2BX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290279/M (in base 10) 17D2K7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290026/M (in base 10) 17D29B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041290127/M (in base 10) 17D2DH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041290228/M (in base 10) 17D2HN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE ZENTIVA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07744

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Pensa»

Estratto determinazione n. 438/2012 del 27 giugno 2012

MEDICINALE
VALSARTAN PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849011/M (in base 10) 17X45M (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849023/M (in base 10) 17X45Z (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849035/M (in base 10) 17X46C (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849047/M (in base 10) 17X46R (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849050/M (in base 10) 17X46U (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849062/M (in base 10) 17X476 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849074/M (in base 10) 17X47L (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849086/M (in base 10) 17X47Y (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849098/M (in base 10) 17X48B (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849100/M (in base 10) 17X48D (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849112/M (in base 10) 17X48S (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849124/M (in base 10) 17X494 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849136/M (in base 10) 17X49J (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849148/M (in base 10) 17X49W (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849151/M (in base 10) 17X49Z (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849163/M (in base 10) 17X4BC (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849175/M (in base 10) 17X4BR (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849187/M (in base 10) 17X4C3 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849199/M (in base 10) 17X4CH (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849201/M (in base 10) 17X4CK (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849213/M (in base 10) 17X4CX (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849225/M (in base 10) 17X4D9 (in base 32)

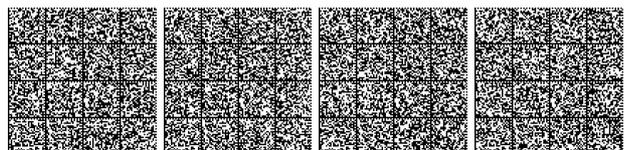
Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849237/M (in base 10) 17X4DP (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849249/M (in base 10) 17X4F1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti per il dosaggio da 40 mg:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Sorbitolo (E420)
Magnesio carbonato (E504)
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-25 (E1201)
Sodio stearilfumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone tipo A (E1202)

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ossido di ferro giallo (E172)

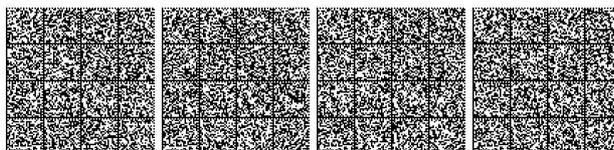
Eccipienti per il dosaggio da 80 mg:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Sorbitolo (E420)
Magnesio carbonato (E504)
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-25 (E1201)
Sodio stearilfumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone tipo A (E1202)

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ossido di ferro rosso (E172)

Eccipienti per il dosaggio da 160 mg:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E 460)
Silice colloidale anidra (E 551)
Sorbitolo (E-420)
Magnesio carbonato (E 504)
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-25 (E 1201)
Sodio stearilfumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone tipo A (E 1202)

Rivestimento
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E 464)
Titanio diossido (E 171)
Macrogol
Ossido di ferro giallo (E 172)
Ossido di ferro marrone (E 172).

Eccipienti per il dosaggio da 320 mg:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E 460)
Silice colloidale anidra (E 551)
Sorbitolo (E-420)
Magnesio carbonato (E 504)
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-25 (E 1201)
Sodio stearilfumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone tipo A (E 1202)

Rivestimento
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E 464)
Titanio diossido (E 171)
Macrogol
Ossido di ferro rosso (E 172)
Ossido di ferro marrone (E 172)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Quìmica sintetica, S.A.
C/ Dulcinea s/n, 28805 – Alcala de Henares (Madrid)
Spagna

ZHEJIANG HUAHAI CO LTD CHUANNAN SITE
COASTAL INDUSTRIAL ZONE DUQIAO LINHAI
ZHEJIANG 317016
Cina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poli. Areta - 31620 Huarte (Pamplona)
Spagna

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI (solo per 80 mg, 160 mg):
Zentiva k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Repubblica Ceca

CONTROLLO DEI LOTTI:
DR. ECHEVARNE S.A.
Provenza 312, bajos, 08037 Barcelona
Spagna

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14, 31110 Noain (Navarra)
Spagna

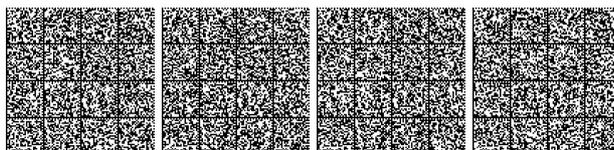
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALSARTAN PENSA 40 mg:
Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

VALSARTAN PENSA 80 mg, 160 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

VALSARTAN PENSA 320 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849023/M (in base 10) 17X45Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,69

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849098/M (in base 10) 17X48B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,61

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041849151/M (in base 10) 17X49Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN PENSA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07745

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluibron»

Estratto determinazione V&A/695 del 16 maggio 2012

Medicinale:FLUIBRON
Confezioni:024596025 "30 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
024596013 "30 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
024596037 "15 MG/5 ML SCIROPPO"FLACONE 200 ML
024596049 "0,75% SOLUZIONE ORALE O DA NEBULIZZARE"FLACONE 40 ML
024596090 "ADULTI 30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
024596102 "ADULTI 30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 60 BUSTINE
024596052 "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 6 FIALE 2 ML
024596140 "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
024596153 "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
024596138 "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
024596114 "BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
024596126 "BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 60 BUSTINE

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.
(Valutata congiuntamente alla variazione di tipo I - N1B/2011/533)

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07746

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensozide»

Estratto determinazione V&A/696 del 16 maggio 2012

Medicinale:TENSOZIDE
Confezioni:029004013 "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07747

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gopten»

Estratto determinazione V&A/698 del 16 maggio 2012

Medicinale: GOPTEN
Confezioni: 028267045 "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE
028267021 "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
028267033 "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
028267019 "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.5, 4.8 e 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07748

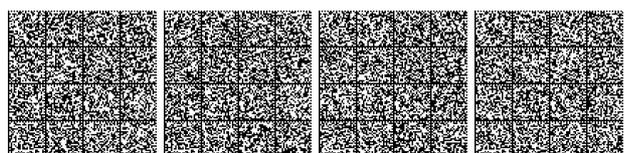
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambisome»

Estratto determinazione V&A/700 del 18 maggio 2012

Medicinale: AMBISOME
Confezioni:"50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI
Titolare AIC: GILEAD SCIENCES S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno 120° successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07749

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Protromplex Tim 3»

Estratto determinazione V&A/701 del 21 maggio 2012

Medicinale:PROTROMPLEX TIM 3
Confezioni:023288032 "600 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 600 U.I. + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 20 ML
Titolare AIC: BAXTER AG

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07750

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onco Carbide»

Estratto determinazione V&A/702 del 21 maggio 2012

Medicinale: ONCO CARBIDE
Confezioni: 021510019 "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 e 6.6. e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07751

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spasmomen»

Estratto determinazione V&A/780 del 4 giugno 2012

Medicinale: SPASMOMEN
Confezioni: 023418039 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
023418092 "150 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE GASTROENTERICA" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2 ,4.2, 4.3, 4.4 , 4.5 , 4.6 , 4.7 , 4.8 , 6.4 , 6.6 , 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione:
023418092 "150 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE GASTROENTERICA" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE
varia in:
023418092 "150 MG/15 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE GASTROENTERICA" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07752

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Obimal»

Estratto determinazione V&A/781 del 4 giugno 2012

Medicinale: OBIMAL
Confezioni:027172030 "30 COMPRESSE 40 MG"
Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2 , 4.2 , 4.3 , 4.4 , 4.5 , 4.6 , 4.7 , 4.8 , 4.9 , 5.1 , 5.3 , 6 , 6.2 , 6.3 , 6.4 , 6.5 , 6.6 , 8 , 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione:
027172030 "30 COMPRESSE 40 MG"
varia in:
027172030 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07753

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinol»

Estratto determinazione V&A/819 del 6 giugno 2012

Medicinale: ZERINOL
Confezioni: 035304043 "300 MG + 2 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE
035304056 "300 MG + 2 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
035304017 "300 MG + 2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
035304029 "300 MG + 2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 12 COMPRESSE
035304031 "300 MG + 2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07754

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinetta»

Estratto determinazione V&A/820 del 6 giugno 2012

Medicinale: ZERINETTA
Confezioni: 035303015 "BAMBINI 150 MG + 1 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07755

Autorizzazione all'immissione in commercio ed attribuzione di numero A.I.C. del medicinale «Magnograf»

Estratto determinazione V&A/832/2012 del 19 giugno 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MAGNOGRAF",** nelle forme e confezioni: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 20 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 5 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 10 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 15 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 10 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 15 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 30 ml; "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 – MILANO, Viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino da 20 ml
AIC n° 038459018 (in base 10) 14PPNB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 5 ml
AIC n° 038459020 (in base 10) 14PPND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 10 ml
AIC n° 038459032 (in base 10) 14PPNS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 15 ml
AIC n° 038459044 (in base 10) 14PPP4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 10 ml
AIC n° 038459057 (in base 10) 14PPPK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 15 ml
AIC n° 038459069 (in base 10) 14PPPX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml
AIC n° 038459071 (in base 10) 14PPPZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 30 ml
AIC n° 038459083 (in base 10) 14PPQC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

Confezione: "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml
AIC n° 038459095 (in base 10) 14PPQR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170 - 178.
Produttore del prodotto finito: BAYER PHARMA AG stabilimento sito in 13342 - BERLINO - GERMANIA, Muellerstrasse 170-178 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane n. 126 (confezionamento secondario).
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico
Eccipienti: Meglumina 0,99 mg; Acido pentetico 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 738,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Medicinale solo per uso diagnostico per somministrazione endovenosa.
• Risonanza magnetica a livello cerebrale e spinale
In particolare per la dimostrazione dei tumori e per la diagnosi differenziale nel sospetto di meningioma, neurinoma (acustico), tumori infiltranti (es. glioma) e metastasi; per la dimostrazione di tumori di piccole dimensioni e/o isointensi; nel sospetto di recidive dopo intervento chirurgico o radioterapia; per la dimostrazione differenziata di forme neoplastiche rare quali emangioblastomi, ependimomi e adenomi ipofisari di piccole dimensioni; per la più accurata determinazione della diffusione di tumori di origine non cerebrale.
Inoltre nella risonanza magnetica a livello spinale: per la differenziazione dei tumori intra ed extra-midollari; per la dimostrazione di elementi neoplastici solidi nella siringomielia accertata; per la determinazione della diffusione intramidollare di neoplasie.
• Risonanza magnetica a livello corporeo, compresa la regione orecchio-naso-gola, lo spazio toracico ed addominale, la mammella, la pelvi e l'apparato locomotore attivo e passivo.

In particolare, Magnograf permette di ottenere l'informazione diagnostica:

- per la dimostrazione o esclusione di tumori, infiammazioni e lesioni vascolari;
- per la determinazione della diffusione e demarcazione di tali lesioni;
- per la differenziazione della struttura interna delle lesioni;
- per la valutazione della situazione circolatoria dei tessuti normali e dei tessuti patologicamente alterati;
- per la differenziazione del tessuto tumorale e cicatriziale dopo terapia;
- per il riconoscimento del prolasso del disco recidivante dopo intervento chirurgico;
- per la valutazione semiquantitativa della funzionalità renale combinata con la diagnosi anatomica dell'organo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038459018 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 49,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 81,78 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459020 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 5 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 16,30 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,90 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

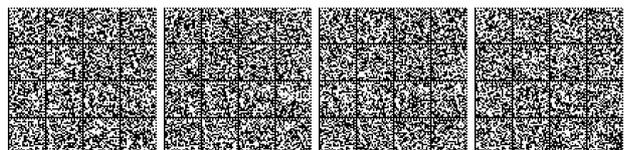
Confezione: AIC n° 038459032 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 10 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 32,61 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 53,81 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459044 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 15 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 48,90 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 80,71 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459057 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 10 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 32,61 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 53,81 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459069 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 15 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 48,90 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 80,71 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459071 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 49,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 81,78 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459083 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 30 ml
Classe di rimborsabilità: "H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 74,34 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 122,69 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Confezione: AIC n° 038459095 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml
Classe di rimborsabilità: “H”
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 247,73 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 408,87 Euro
Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038459018 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 20 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459020 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 5 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459032 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 10 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459044 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 15 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459057 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 10 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

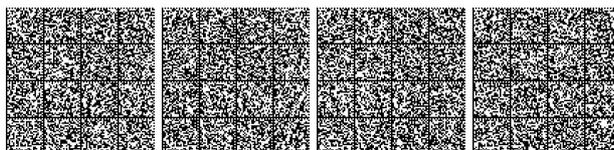
Confezione: AIC n° 038459069 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 15 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459071 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459083 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 30 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038459095 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07756

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clipper»

Estratto determinazione V&A/847 del 13 giugno 2012

Medicinale: CLIPPER
Confezioni: 029136025 "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE
029136037 "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Adeguamento agli Standard Terms

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.
Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:
029136025 "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE
varia in:
029136025 "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE

029136037 "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
varia in:
029136037 "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07757

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acesistem»

Estratto determinazione V&A/869 del 20 giugno 2012

Medicinale: ACESISTEM
Confezioni:
027395021 "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
027395033 "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07758

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deamol»

Estratto determinazione V&A/888 del 26 giugno 2012

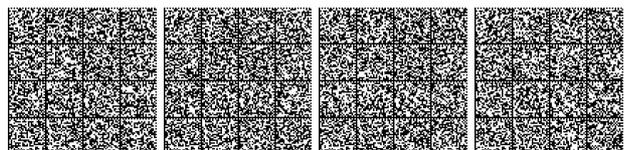
Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DEAMOL
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti dal 4.3 al 4.9 e 5.2, 5.3 e 7 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027099050 - "BAMBINI 250 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE
AIC N. 027099062 - "PRIMA INFANZIA 125 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07759

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinol febbre e dolore»

Estratto determinazione V&A/889 del 26 giugno 2012

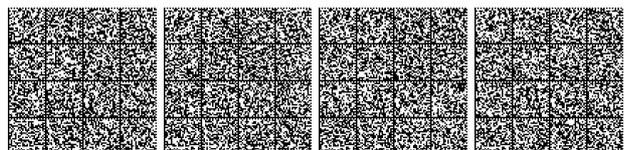
Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ZERINOL FEBBRE E DOLORE
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti dal 4.3 al 4.9 e 5.2, 5.3 e 7 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038588012 - " 500 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 038588024 - " ADULTI 1000 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE
AIC N. 038588036 - " 500 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07760

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitroderm TTS»

Estratto determinazione V&A/897 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: NITRODERM TTS

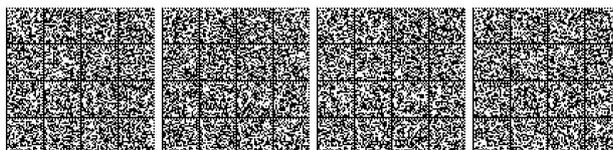
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025193018 - "5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 025193020 - "10 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 025193032 - "15 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 025193044 - "5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI
AIC N. 025193057 - "10 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI
AIC N. 025193069 - "15 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07761

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Systen»

Estratto determinazione V&A/899 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SYSTEN
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 3, dal 4.2 al 4.6 e 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028648032 - "50 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI
AIC N. 028648044 - "25 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI
AIC N. 028648057 - "75 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
AIC N. 028648069 - "100 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07762

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Kessar»

Estratto determinazione V&A/908 del 2 luglio 2012

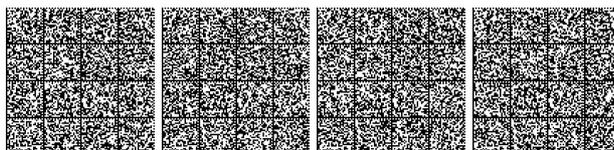
Titolare AIC: ORION CORPORATION con sede legale e domicilio in ORIONINTIE, 1 - FIN-02200 ESPOO (FINLANDIA)
Medicinale: KESSAR
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale KESSAR

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027433010 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 027433022 - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica prot. AIFA/V&A/P/5940 del 23/01/2012, pubblicata nella G.U. n° 20 Parte II del 16/02/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07763

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Creon»

Estratto determinazione V&A/909 del 2 luglio 2012

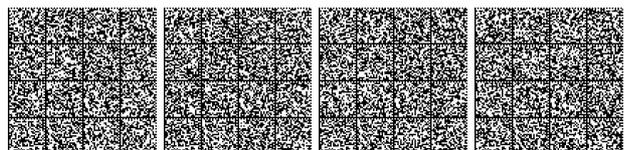
Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS GMBH con sede legale e domicilio in HANS BOCKLER ALLEE, 20, D-30 173 - HANNOVER (GERMANIA) (GERMANIA)
Medicinale: CREON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CREON

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029018025 - "25.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE
AIC N. 029018037 - "25.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO"50 CAPSULE
AIC N. 029018049 - "25.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE
AIC N. 029018052 - "10.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO"50 CAPSULE
AIC N. 029018064 - "10.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE
AIC N. 029018076 - "10.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°514/2012 del 26/04/2012, pubblicata nella G.U. n° 113 del 16/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07764

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Deca Durabolin»

Estratto determinazione V&A/911 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale:	DECA DURABOLIN
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DECA DURABOLIN

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017712011 - "25 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 1 ML
AIC N. 017712035 - "50 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°337/2012 del 12/03/2012, pubblicata nel S.O. n° 66 alla G.U. n° 79 del 03/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07765

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Miclast»

Estratto determinazione V&A/913 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01538130152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.G.WINCKELMANN, 1, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MICLAST
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MICLAST

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025218013 - "1% CREMA" 1 TUBO DA 30 G
AIC N. 025218090 - "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE DA 30 G
AIC N. 025218102 - "1 % SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 30 ML
AIC N. 025218114 - "1 % POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE DA 30 G

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°453/2012 del 03/04/2012, pubblicata nella G.U. n° 81 del 21/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07766

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Pulmaxan»

Estratto determinazione V&A/915 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PULMAXAN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PULMAXAN

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027621010 - "100 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 200 DOSI

AIC N. 027621022 - "200 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 100 DOSI

AIC N. 027621034 - "400 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 50 DOSI

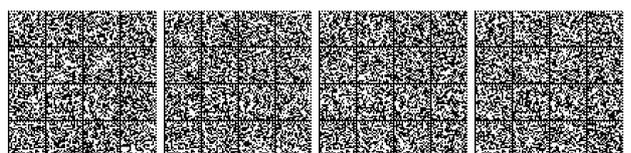
AIC N. 027621046 - "0,125 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

AIC N. 027621059 - "0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

AIC N. 027621061 - "0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/34765 del 16/04/2012, pubblicata nella G.U. n° 53 del 05/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07767

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Spirocort»

Estratto determinazione V&A/916 del 2 luglio 2012

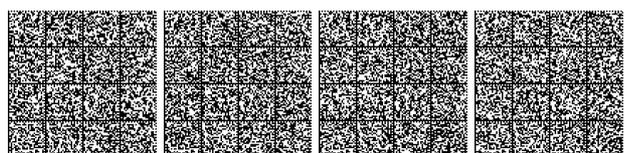
Titolare AIC:	SIMESA S.P.A. (codice fiscale 11991420156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA F. SFORZA, PALAZZO GALILEO, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SPIROCORT
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SPIROCORT

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029330014 - "100 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1EROGATORE TURBOHALER DA 200 DOSI
AIC N. 029330026 - "200 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 100 DOSI
AIC N. 029330038 - "400 MCG/EROGAZIONE POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 50 DOSI
AIC N. 029330040 - "0,125 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
AIC N. 029330053 - "0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
AIC N. 029330065 - "0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/34768 del 16/04/2012, pubblicata nella G.U. n° 53 del 05/05/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07768

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Microgynon»

Estratto determinazione V&A/918 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	BAYER PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale:	MICROGYNON
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MICROGYNON

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023646019 - "0,125 MG + 0,05 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/15349 del 20/02/2012, pubblicata nella G.U. n° 31 del 13/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07769

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Tenacid»

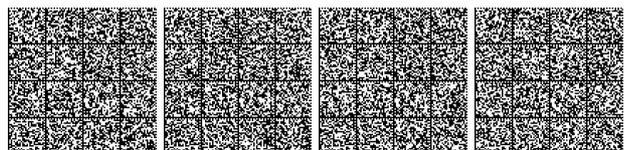
Estratto determinazione V&A/922 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	TENACID
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TENACID

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026639068 - " 500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO 20 ML
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1310/2011 del 14/11/2011, pubblicata sul S.O. n°255 alla G.U. n° 286 del 09/12/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07770

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zarelis»

Estratto determinazione V&A/705 del 22 maggio 2012

Medicinale: ZARELIS
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0581/02-03-04/II/019

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: Aggiunta di un "batch size" alternativo del prodotto finito da: 150 Kg a: 150 Kg e 300 Kg.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07790

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Influvac S»

Estratto determinazione V&A/712 del 22 maggio 2012

Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

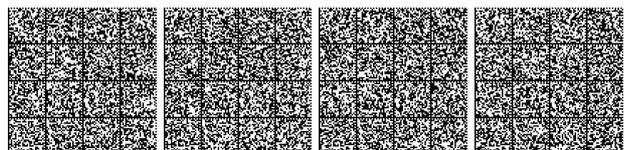
Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/056/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: Modifica nella procedura di prova del principio attivo da: metodo di determinazione delle proteine totali (Lowry) - metodo di determinazione del sodio citrato con HPLC e lettura manuale (BAI 1-105-3, BDIS NL 0550680), a: metodo di determinazione delle proteine totali (BCA) - metodo di determinazione del sodio citrato con HPLC e lettura automatizzata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07791

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A/717 del 28 maggio 2012

Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/059

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: E' autorizzata la seguente modifica da: ripartizione associata a filtrazione sterilizzante presso il sito SWI Le Trait (France) - Dimensioni del lotto del Final Bulk fino a 100 L -Dimensioni del lotto del Prodotto Finito fino a 200 000 sirighe pre-riempite a: ripartizione associata a filtrazione sterilizzante presso il sito SWI Le Trait (France) - Dimensioni del lotto del Final Bulk fino a 400 L -Dimensioni del lotto del Prodotto Finito fino a 800 000 sirighe pre-riempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07792

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A/719 del 28 maggio 2012

Medicinale: VAXIGRIP
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/062

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: E' autorizzata la seguente modifica da: ripartizione associata a filtrazione sterilizzante presso il sito SWI Le Trait (France) - Dimensioni del lotto del Final Bulk fino a 100 L -Dimensioni del lotto del Prodotto Finito fino a 200 000 sirighe pre-riempite a: ripartizione associata a filtrazione sterilizzante presso il sito SWI Le Trait (France) - Dimensioni del lotto del Final Bulk fino a 400 L -Dimensioni del lott del Prodotto Finito fino a 800 000 sirighe pre-riempite.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07793

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhesonativ»

Estratto determinazione V&A/778 del 31 maggio 2012

Medicinale: RHESONATIV

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0541/001/II/012/G

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata
d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)
c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: Modifica della procedura di prova del prodotto finito
da:
Total Protein: Metodo di test: 130SOP149_02 Biuret
a:
Total Protein: Metodo di test: 130SOP149_04 Biuret; Supplemento per VAL: 138VAL149 IP 76x, 77x FC 860, 87x/00 suppl 1/0.0

da:
Protein composition: Metodo di test: 130SOP019_00; Convalida: 138VAL019 860 87x FC/00; FPS Protein composition : Ph. Eur / Cellulose Acetate Electrophoresis
a:
Protein composition: Metodo di test: 130SOP176_03; Convalida: 138VAL176 FC 86x 87x00 report final; FPS Protein composition: Ph. Eur / Zone Electrophoresis (2.2.31)

da:
Anti-D Potency: Metodo di test: 130SOP706-00
a:
Anti-D Potency: Metodo di test: 130SOP706-01

da:
Determinazione colorimetrica della Glicina: Metodo di test: 130SOP721/01; Convalida: 9710629
a:

Determinazione colorimetrica della Glicina: Metodo di test: 130SOP721/01; Convalida: 9710629;
Determinazione alternativa per HPLC: Metodo di test: 130SOP161/01; Convalida: 000VAL161 FC 86x 87x /00; Report di Trasferimento del Metodo: 000VAL161 FC 86x 87x-00 MTR OPG-OAB-00

da:
Glicina FPS: Colorimetria: 17-21 mg/g
a:
Glicina FPS: Ph. Eur. (Colorimetria) (2.2.25) o (HPLC) (2.2.29): 18-22 mg/mL

da:
TnBP: Metodo di test: 130SOP704-00
a:
TnBP: Metodo di test: 130SOP704-01

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07794

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venbig»

Estratto determinazione V&A/779 del 1 giugno 2012

Medicinale: VENBIG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

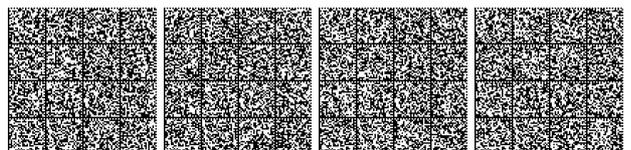
Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0154/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito
Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: Modifica della procedura di prova del prodotto finito :
Da: Haemagglutinins Anti-A Anti-B CQ-BIM- 016 Rev 07. "Determination of Anti-A and Anti-B Haemagglutinins" 3.2.P.5.2
A: Haemagglutinins Anti-A Anti-B CQ-BIM- 016 Rev 08 "Determination of Anti-A and Anti-B Haemagglutinins" 3.2.P.5.3
Da: Haemagglutinins Anti-A Anti-B R-QC-AM-009 rev 02 "Determination of Anti-A and Anti-B Iso haemoagglutinins in plasma pool and intravenous immunoglobulins samples - indirect method"
A: Haemagglutinins Anti-A Anti-B R-QC-AM-160 rev 00 "Determination of Anti-A and Anti-B Haemoagglutinins in intravenous immunoglobulins using the direct method" 3.2.P.5.1
Specification(s) Da: Haemagglutinins (Ph. Eur.) Anti-A:< 1:64; Anti-B:< 1:64;
A: Haemagglutinins (Ph. Eur.) Anti-A:≤1:64; Anti-B:≤1:64;

lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07795

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Batrevac»

Estratto determinazione V&A/809 del 5 giugno 2012

Medicinale: BATREVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/054/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in unmetodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

Modifica Apportata: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo DA: metodo di determinazione delle proteine totali (Lowry) - metodo di determinazione del sodio citrato con HPLC e lettura manuale (BAI 1-105-3, BDIS NL 0550680) A: metodo di determinazione delle proteine totali (BCA) - metodo di determinazione del sodio citrato con HPLC e lettura automatizzata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07796

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto determinazione V&A/827 del 8 giugno 2012

Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/059

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito
a) Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: Si autorizza un nuovo tappo dei flaconcini forniti da Datwyler Pharma Packaging (DDP) precedentemente chiamato Helvoet Pharma. I nuovi tappi, non prevedono siliconizzazione. DA: - Tappi per flaconcini STELMI - limit test del lubrificante da100 a 600 microgrammi/tappo A: -Tappi per flaconcini forniti da Datwyler Pharma Packaging (DDP) -limit test del lubrificante da 30 a 200 microgrammi/tappo.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07797

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan/Idroclorotiazide Teva»

Estratto determinazione V&A/844 del 12 giugno 2012

Specialità Medicinale: LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 038028015/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028027/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028039/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028041/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028054/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028066/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028078/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

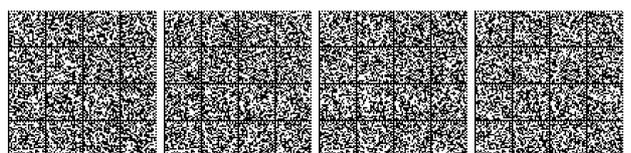
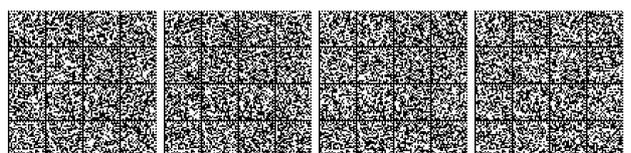
038028080/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028092/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028104/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028116/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028128/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE CALENDARIO

038028130/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1

COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
038028142/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
038028155/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028167/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028179/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028181/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028193/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028205/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028217/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028229/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028231/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028243/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028256/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
038028268/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE CALENDARIO
038028270/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1

COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038028282/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038028294/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028306/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028318/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028320/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028332/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028344/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028357/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028369/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028371/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028383/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028395/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028407/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL

038028419/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE CALENDARIO

038028433/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038028445/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038028458/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028460/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028472/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028484/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028496/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028508/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

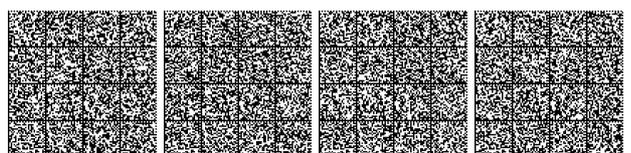
038028510/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028522/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028534/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028546/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028559/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028561/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

038028573/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE CALENDARIO

038028597/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038028609/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038028611/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/AL CONFEZIONE CALENDARIO

038028623/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL CONFEZIONE CALENDARIO

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0906/001-002/R/01 UK/H/0906/001-002/IB/029

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo (in linea con il Core Safety Profile concordato durante la procedura di PSUR Worksharing NL/H/PSUR/0057/01) e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

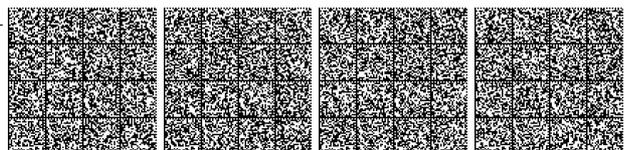
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 02/03/2011..

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07798

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril Idroclorotiazide Zentiva»

Estratto determinazione V&A/855 del 18 giugno 2012

Specialità Medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

Confezioni: 037369016/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369028/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369030/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369042/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369055/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369067/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369079/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

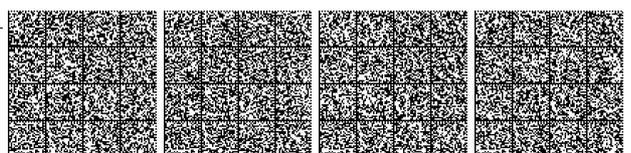
037369081/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369093/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369105/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369117/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369129/M - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037369131/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

IN BLISTER AL/PA/PVC
037369143/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369156/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369168/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369170/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369182/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369194/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369206/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369218/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369220/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369232/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369244/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037369257/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369269/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC
037369271/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

IN BLISTER AL/PA/PVC

037369283/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369295/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369307/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369319/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369321/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369333/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369345/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369358/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

037369360/M - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0453/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale“QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA”, è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 30/04/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07799

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urivesc»

Estratto determinazione V&A/856 del 18 giugno 2012

Specialità Medicinale: URIVESC

Confezioni: 034673018/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034673020/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034673032/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 40 COMPRESSE IN BLISTER
034673044/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 50 COMPRESSE IN BLISTER
034673057/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 60 COMPRESSE IN BLISTER
034673069/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034673071/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034673083/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 120 COMPRESSE IN BLISTER
034673095/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 150 COMPRESSE IN BLISTER
034673107/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 200 COMPRESSE IN BLISTER
034673119/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 500 COMPRESSE IN BLISTER
034673121/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 600 COMPRESSE IN BLISTER
034673133/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 1000 COMPRESSE IN BLISTER
034673145/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 1200 COMPRESSE IN BLISTER
034673158/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 2000 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: MADAUS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0221/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "URIVESC", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 20/09/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07800

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiriva»

Estratto determinazione V&A/860 del 18 giugno 2012

Specialità Medicinale: SPIRIVA

Confezioni: 035668019/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG

035668021/M - 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG

035668033/M - 1 ASTUCCIO CON DISPOSITIVO HANDIHALER

035668045/M - 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER

035668058/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER

035668060/M - 5 ASTUCCI DA 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER

035668072/M - 5 ASTUCCI DA 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0299/001/II/046

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' AUTORIZZATA LA MODIFICA DEGLI STAMPATI ALLE SEZIONI: 4.6, 4.8. 5.1 E 5.3 DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (INFORMAZIONI CLINICHE DERIVATE DALLO STUDIO CLINICO POET-COPD: STUDIO CLINICO DI DURATA DI 1 ANNO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PER CONFRONTO DI EFFICACIA DI TIOTROPIO VERSO SALMETEROLO) DEI CORRISPONDENTI PARAGRAFI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO E DELLE ETICHETTE . GLI STAMPATI CORRETTI ED APPROVATI SONO ALLEGATI ALLA DETERMINAZIONE.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07801

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa»

Estratto determinazione V&A/861 del 18 giugno 2012

Specialità Medicinale: DUODOPA

Confezioni: 036885010/M - "20MG/ML + 5MG/ML GEL INTESTINALE" 7 CASSETTE IN PLASTICA CONTENENTI OGNUNA 1 SACCA IN PVC DA 100 ML

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0415/001/II/036

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2- 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07802

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentavac - Tetravac - Revaxis»

Estratto determinazione V&A/862 del 18 giugno 2012

Specialità Medicinale: PENTAVAC - TETRAVAC- REVAXIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

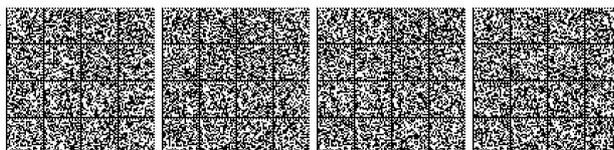
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/025

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

Modifica Apportata: **Sostituzione da cellule primarie di rene di scimmia alla Linea Cellulare L20B per il test di inattivazione del virus dell'intermedio monovalente della poliomielite (tipo 1,2 e 3).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07803

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicalutamide Teva»

Estratto determinazione V&A/863 del 18 giugno 2012

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE TEVA

Confezioni: 038352011/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352023/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352035/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352047/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352050/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352062/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352074/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352086/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352098/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352100/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352112/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352124/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038352136/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
038352148/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038352151/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038352163/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038352175/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038352187/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038352199/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0133/001-002/R/01 CZ/H/0133/001-002/IB/011

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “BICALUTAMIDE TEVA”, è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 27/10/2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07804

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A/898 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: CITALOPRAM RANBAXY

Confezioni: 037111010/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC

037111022/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111034/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111046/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111059/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111061/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

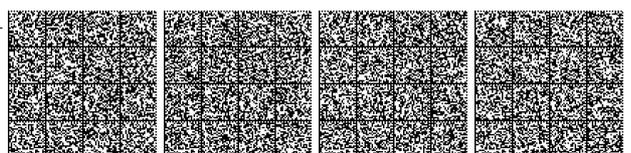
037111073/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111085/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111097/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111109/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111111/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC

037111123/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC

037111135/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111147/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111150/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111162/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111174/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111186/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111198/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

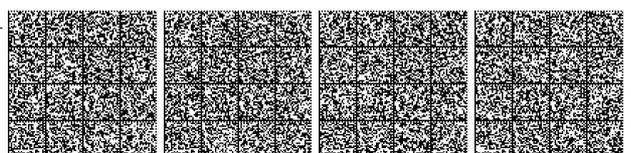
037111200/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111212/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC

037111224/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111236/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111248/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111251/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111263/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111275/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111287/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111299/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

037111301/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0806/001-002/R/001
UK/H/0806/001-002/1B/010

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4. 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07805

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride Actavis»

Estratto determinazione V&A/900 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS

Confezioni: 037774015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774080/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774092/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774104/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774116/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774128/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774130/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774142/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774155/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774167/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774179/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037774181/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037774193/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037774205/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037774217/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037774229/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774231/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774243/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774256/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774268/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774270/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774282/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774294/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774306/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774318/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0635/001/R/001
SE/H/0635/001/1B/010

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportate a seguito della procedura di Psur Worksharing. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07806

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipramol»

Estratto determinazione V&A/904 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: IPRAMOL

Confezioni: 039021011/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 20 FIALE STERI-NEB

039021023/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 60 FIALE STERI-NEB

039021035/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 5 FIALE STERI-NEB

039021047/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 10 FIALE STERI-NEB

039021050/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 15 FIALE STERI-NEB

039021062/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 25 FIALE STERI-NEB

039021074/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 30 FIALE STERI-NEB

039021086/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 40 FIALE STERI-NEB

039021098/M - "0.5 MG/2.5 MG IN 2.5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 50 FIALE STERI-NEB

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0163/001/R/001
IE/H/0163/001/II/015

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e**

corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

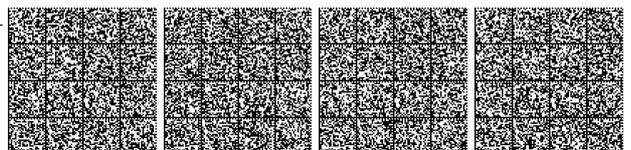
In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “IPRAMOL”, è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 07 dicembre 2009;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07807

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zeldox»

Estratto determinazione V&A/910 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: ZELDOX

Confezioni: 034935700/M - "20 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA DI SOLVENTE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0160/005/II/074/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07808

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/912 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: QUINAPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037401015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401080/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401092/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401104/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401116/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401128/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401130/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401142/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0659/001,003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo alle sezioni 1, 2, 3 e 4. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07809

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A/914 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: 025707011/M - "R" 1 FLAC. 10 ML 100 U/ML
025707035/M - "I" FLACONE 10 ML 100 U/ML
025707187/M - "30/70" FLACONE 10 ML 100 U/ML
025707353/M - "I" 5 CARTUCCE 3 ML 100 U/ML
025707365/M - "R" 5 CARTUCCE 3 ML 100 U/ML
025707391/M - "30/70" 5 CARTUCCE 3 ML 100 U/ML

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032/II/095/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.3, 6.4 e 6.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07810

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benazepril e Idroclorotiazide Actavis»

Estratto determinazione V&A/917 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: 038255016/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255028/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255030/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255042/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255055/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255067/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

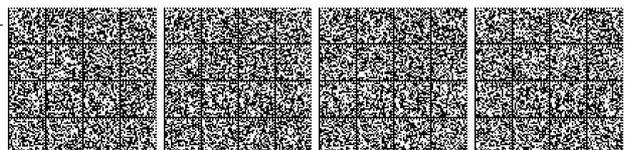
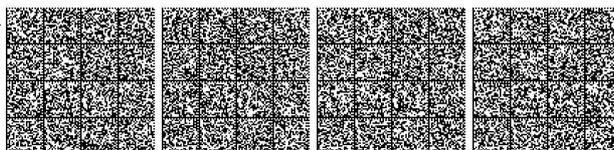
038255079/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255081/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038255093/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038255105/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038255117/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038255129/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038255131/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255143/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255156/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255168/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255170/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255182/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255194/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255206/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255218/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255220/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255232/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255244/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255257/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255269/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038255271/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255283/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255295/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255307/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255319/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255321/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255333/M - "10 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255345/M - "10 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038255358/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038255360/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0646/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento foglio illustrativo a seguito di test di leggibilità**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07811

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Hexal»

Estratto determinazione V&A/947 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA HEXAL

Confezioni: 038379018/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379020/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379032/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379044/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379057/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379069/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

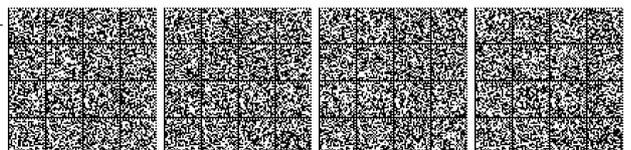
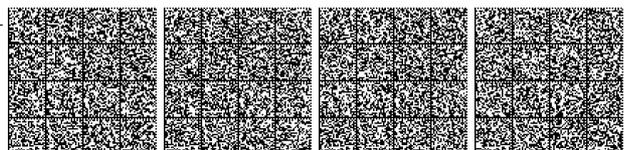
038379071/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379083/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379095/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379107/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379119/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379121/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379133/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379145/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379158/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379160/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379172/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379184/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379196/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379208/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379210/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379222/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379234/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379246/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379259/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379261/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038379273/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379285/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379297/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379309/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038379311/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379323/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379335/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038379347/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0161/002-003/R/001
PT/H/0161/002-003/1B/031

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07812

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benazepril EG»

Estratto determinazione V&A/948 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL EG

Confezioni: 037507011/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507023/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507035/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507047/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507050/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507062/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507074/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507086/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507098/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507100/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507112/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507124/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507136/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507148/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507151/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507163/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

037507175/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037507187/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037507199/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037507201/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037507213/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/OPA/AL/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0849/001-002/R/001
DK/H/0849/001-002/1B/011

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07813

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genotropin»

Estratto determinazione V&A/949 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: 026844098/M - 5,3 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
026844163/M - 12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE – 1 CARTUCCIA
026844175/M - 12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE – 5 CARTUCCE
026844187/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 0,2 MG IN 7 SIRINGHE MONODOSE + 7 AGHI
026844199/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 0,4 MG IN 7 SIRINGHE MONODOSE + 7 AGHI
026844201/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 0,6 MG IN 7 SIRINGHE MONODOSE + 7 AGHI
026844213/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 0,8 MG IN 7 SIRINGHE MONODOSE + 7 AGHI
026844225/M - "MINIQUICK" 7 CARTUCCE 1 MG IN 7 SIRINGHE MONODOSE + 7 AGHI
026844237/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 1,2 MG IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI
026844249/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 1,4 MG IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI
026844252/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 1,6 MG IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI
026844264/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 1,8 MG IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI
026844276/M - "MINIQUICK" 4 CARTUCCE 2 MG IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/004,005,013-0022/R/003
DK/H/0012/004,005,013-0022/IB/132

DK/H/0012/004,005,013-0022/IB/135
DK/H/0012/004,005,013-0022/IAin/136
DK/H/0012/004,005,013-0022/P/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07814

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lortaan, Neo-Lotan, Losaprex»

Estratto determinazione V&A/950 del 2 luglio 2012

Specialità Medicinali: LORTAAN, NEO-LOTAN, LOSAPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolari AIC: MSD ITALIA S.R.L., SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxxx/WS/21

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 3, 4.2, 4.3, 4.6, 5.1, e 9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07815

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-138) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

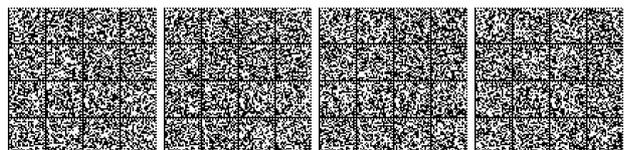
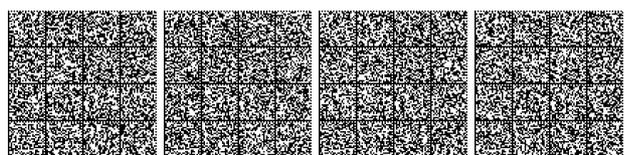
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.